

Utilisation chez l'animal de produits classés en médecine humaine en tant que dispositifs médicaux

1. Situation initiale

Sont considérés comme des dispositifs médicaux les produits qui exercent une action mécanique et qui sont utilisés chez l'être humain à des fins thérapeutiques. Entrent par conséquent dans cette catégorie de produits notamment les implants, les stimulateurs cardiaques, les seringues, les canules et les cathéters, de même que certains produits appliqués sur la peau ou ingérés, mais dont l'action n'est que mécanique.

La définition du dispositif médical pourrait en théorie s'appliquer également au domaine vétérinaire. Mais l'article 2, alinéa 2 de la loi sur les produits thérapeutiques stipule que de telles préparations peuvent être soustraites au champ d'application de ladite loi. S'appuyant sur cette disposition juridique, le Conseil fédéral a limité le champ d'application de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux aux préparations destinées à être appliquées à l'être humain.

Cela signifie a contrario que ces produits ne sont pas soumis au droit des produits thérapeutiques lorsqu'ils sont utilisés chez l'animal et donc qu'ils ne **sont pas des produits thérapeutiques**.

2. Conséquences

Le droit des produits thérapeutiques n'étant pas applicable, ce sont les autres dispositions légales pertinentes qui s'appliquent, telles que la loi sur la sécurité des produits, la loi sur les installations électriques et la loi sur l'approvisionnement en électricité, la loi sur les produits chimiques ou encore l'ordonnance sur les aliments pour animaux. La portée et le contenu de la déclaration doivent être conformes aux dispositions concernées.

Les produits commercialisés en tant qu'aliments pour animaux ou produits chimiques (biocides) en particulier ne doivent donc être associés à aucune allégation thérapeutique, celle-ci étant formellement interdite par les différentes bases légales applicables.

Dans le domaine vétérinaire, les allégations thérapeutiques sont donc réservées exclusivement aux médicaments autorisés ayant une action pharmacologique.